

## **DESPACHO N.º 234/VPCD1/2011**

Na sequência de parecer do Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos, que decorreu de ter sido reportado um aumento de reacções adversas tromboembólicas, o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.) suspendeu as autorizações de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos Octagam, 5% (50 mg/ml) e 10% (100 mg/ml), solução para perfusão, e ordenou a recolha imediata do mercado de todos os lotes dos referidos medicamentos.

De acordo com a Decisão n.º C(2010)7000, da Comissão Europeia, de 4 de Outubro de 2010, para que a suspensão fosse levantada, foi solicitado aos titulares das AIM que fornecessem a seguinte informação de apoio adicional:

a) Um relatório geral sobre a investigação da causa subjacente, uma validação dos dados/métodos analíticos e uma proposta de protocolo de um estudo pós-comercialização no mercado relativo a eventos tromboembólicos (ETE) na sequência das melhorias no fabrico do Octagam e nomes associados;

Ou, em alternativa,

b) A substituição por um processo de fabrico alternativo para o Octagam com controlos apropriados e garantias relativamente a eventos tromboembólicos (ETE), bem como uma proposta de protocolo para um estudo pós-comercialização no mercado relativo a eventos tromboembólicos (ETE) na sequência das melhorias no processo de fabrico.

A pedido da Alemanha, durante a reunião plenária do CHMP de Outubro de 2010, foi iniciado um procedimento de consulta nos termos do artigo 31.º da Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, na sua redacção actual, para que o cumprimento das condições acima referidas pudesse ser avaliado pelo CHMP.

Na sua avaliação do perfil de benefício-risco do Octagam e nomes associados, o CHMP reviu os dados submetidos pelo titular da AIM, assim como as observações relativas às inspecções das instalações de Viena e Lingolsheim.

Em 12 de Maio de 2011, o CHMP emitiu parecer onde considerou que a relação risco-benefício do medicamento Octagam é positiva nas condições normais de utilização e, por conseguinte, recomendou o levantamento das suspensões das AIM do medicamento Octagam e nomes associados e a alteração dos termos das AIM respeitantes às alterações no processo de fabrico nas quatro instalações (Viena, Lingolsheim, Estocolmo e Springe) e a adição de uma especificação e um teste de libertação TGA, com sujeição às condições estabelecidas em anexo ao parecer.

A Comissão Europeia, entendendo que a avaliação científica efectuada pelo CHMP permite concluir que, no interesse da União, deve ser tomada uma decisão que altere as AIM dos medicamentos em causa e que anule a suspensão das AIM em causa e, através da Decisão de Execução n.º C(2011)3941, de 30 de Maio de 2011, decidiu, com base nas conclusões científicas constantes do anexo II dessa decisão, que os Estados-Membros em causa devem anular a suspensão das autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I da decisão, nas condições indicadas no anexo III da decisão.

Assim, em cumprimento da Decisão de Execução n.º C(2011)3941, da Comissão Europeia, de 30 de Maio de 2011, o Vice-Presidente do Conselho Directivo do INFARMED, I.P., no uso das competências delegadas na alínea a) do n.º 3 da Deliberação n.º 1127/2010, de 2 de Junho de 2010, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 121, de 24 de Junho de 2010, ao abrigo das alíneas m) e n) do n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho, e das disposições conjugadas da alínea a) do n.º 1 do artigo 179.º com a alínea g) do n.º 1 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, decide o seguinte:

1 - Levantar a suspensão das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos Octagam, 5% (50 mg/ml) e 10% (100 mg/ml), solução para perfusão, com os números de registo: 2820488, 2820587, 2820686, 3209087, 5182159, 5115100, 5115118, 5115126 e 5115134, de que é titular a empresa Octapharma Produtos Farmacêuticos, Lda..

2 - O levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado referidas no número anterior é condicionado ao cumprimento pelo respectivo titular das condições constantes do Anexo III da da Decisão de Execução n.º C(2011)3941, da Comissão Europeia, de 30 de Maio de 2011.

3 - A presente decisão produz efeitos a partir da data da sua notificação, via telefax, ao titular das autorizações de introdução no mercado referidas no n.º 1.

4 - Sem prejuízo do referido no número anterior, e de acordo com o disposto no artigo 198.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, publique-se o presente despacho na página electrónica desta Autoridade.

Lisboa, 07 de Junho de 2011

**O Vice-Presidente do Conselho Directivo**



**(Helder Mota Filipe)**